



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE DESCONEXIÓN DEL TUBO DE LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN, UTILIZADOS CON DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA DE MEDTRONIC, ANIMAS CORPORATION Y ROCHE

Fecha de publicación: 23 de diciembre de 2014

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 10/2014

La AEMPS informa de la posible desconexión del tubo de los Equipos de infusión, utilizados con determinadas bombas de insulina de MEDTRONIC, ANIMAS CORPORATION y ROCHE (ver productos afectados).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 17 de noviembre de 2014, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas, una Alerta sobre la posible desconexión del tubo de los **Equipos de infusión Mined Silhouette y MiniMed Sure-T**, fabricados por Unomedical a/s – (A ConvaTec Company), Dinamarca, utilizados con las bombas de insulina **Paradigm de Medtronic**.

De acuerdo con la información facilitada, Unomedical ha detectado un aumento en el número de informes en los que se notificaba que el tubo se había desconectado del punto de conexión/desconexión de los equipos de infusión. Si el tubo se desconecta, la infusión de insulina se interrumpe y la bomba no emite ninguna alarma para avisar al paciente. La interrupción del suministro de insulina puede provocar una hiperglucemia que, si no se trata, puede derivar en una cetoacidosis diabética.

Posteriormente, la AEMPS ha tenido conocimiento de que los Equipos de infusión fabricados por Unomedical que se comercializan con las denominaciones **Comfort™, Comfort™ Short y Contact™ Detach**, y que se utilizan con las bombas de infusión de insulina **Animas 2020 y Animas Vibe** de la empresa Animas Corporation, EEUU, y los **Equipos de infusión Accu-Chek® TenderLink**, fabricados por Unomedical, y que se utilizan con las bombas de insulina **Accu-Chek Spirit Combo y Accu-Chek Spirit**

de la empresa **Roche Diabetes Care AG**, Suiza, presentan el mismo problema.

Unomedical ha informado del problema detectado a los fabricantes de bombas para la administración de insulina que utilizan los equipos de infusión afectados, así como de las recomendaciones para seguir utilizando los equipos de infusión.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

Medtronic, en noviembre de 2014 envió una nota de aviso, tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes que disponían del producto afectado en nuestro país, informando del problema detectado y de las recomendaciones para seguir utilizando los equipos de infusión.

Por otro lado, tanto Roche como Animas están enviando a los profesionales sanitarios una nota de aviso informando del problema detectado, a la que se adjunta una nota dirigida a los pacientes con las recomendaciones para poder seguir utilizando los equipos de infusión.

PRODUCTOS AFECTADOS

1. Equipos de infusión **MiniMed Silhouette y MiniMed Sure-T**, fabricados por Unomedical, utilizados con las bombas de insulina **Paradigm de Medtronic**.



Figura 1: Equipos de infusión MiniMed Silhouette y MiniMed Sure-T (Medtronic)

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa, Medtronic Ibérica, sita en la calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

2. Equipos de infusión **Comfort™, Comfort™ Short y Contact™ Detach**, fabricados por Unomedical, utilizados con las bombas de insulina **Animas 2020 y Animas Vibe** de la empresa **Animas Corporation, EEUU**.

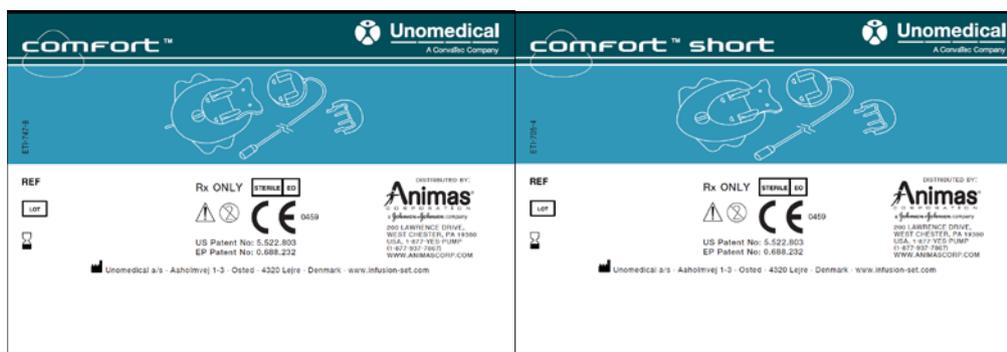


Figura 2: Equipos de infusión Comfort y Comfort Short (Animas)

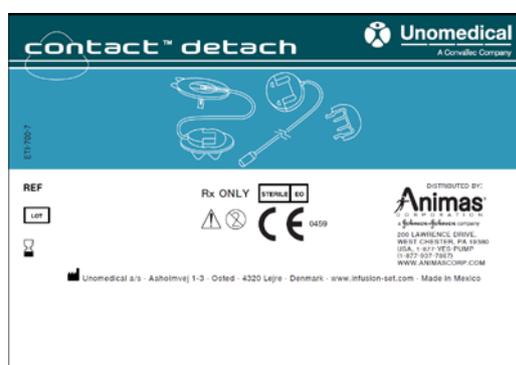


Figura 3: Equipos de infusión Contact Detach (Animas)

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa, Novalab Ibérica, S.A.L, sita en la calle Argentina, 2, Nave 10A, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

- Equipos de infusión **Accu-Chek® TenderLink**, fabricados por Unomedical, utilizados con las bombas de insulina **Accu-Chek Spirit Combo** y **Accu-Chek Spirit** de la empresa **Roche Diabetes Care AG, Suiza**.



Figura 4: Equipos de infusión Accu-Chek® TenderLink (Roche)



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa, Roche Diagnostics S.L.U., sita en la Avda. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los equipos de infusión mencionados en el apartado “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y facilitarles la nota de aviso de la empresa con las recomendaciones para que puedan seguir utilizando los equipos de infusión.

b) Pacientes

Si usted dispone de alguno de los equipos de infusión mencionados en el apartado “Productos afectados”:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le informe del problema detectado y le haga entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes, con las recomendaciones para que pueda seguir utilizando los equipos de infusión.
2. Continúe controlando sus niveles de azúcar en sangre con un glucómetro, de acuerdo con su rutina diaria.
3. Cuando cambie el equipo de infusión, siga detenidamente las instrucciones de uso que se incluyen en la caja del producto y compruebe que el tubo en el punto de conexión/desconexión no esté flojo.
4. Compruebe de manera proactiva las conexiones del tubo a lo largo del día para asegurarse de que el tubo no se ha desconectado. Es especialmente importante que compruebe su nivel de azúcar en sangre y las conexiones del tubo a la hora de acostarse, para asegurarse de que se está administrando insulina.
5. Si aumenta el nivel de azúcar en sangre, compruebe detenidamente las conexiones del tubo y el área de infusión para asegurarse de que el tubo no se ha desconectado. Trate cualquier aumento del nivel de azúcar en sangre de acuerdo con las directrices que le haya proporcionado su profesional sanitario.
6. Si detecta que el tubo se ha desconectado, no intente conectarlo de nuevo y sustituya el equipo de infusión inmediatamente.

Si su equipo de infusión no se corresponde con los mencionados en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.



DATOS DE LAS EMPRESAS

Medtronic Ibérica

C/ María de Portugal, 11,

28050 Madrid

Servicio de atención al cliente 901 120 335

Novalab Ibérica, S.A.L.,

C/Argentina, 2, Nave 10A,

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Servicio de atención al cliente de Animas 918 024 515 ó 902 117 362

Roche Diagnostics S.L.U.,

Avda. de la Generalitat, 171-173,

08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona

Servicio de atención al cliente Accu-Chek 900 400 000